

Anlage A

Wortlaut der für die Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics) vorgesehenen Angaben

1. **Bezeichnung des Tierarzneimittels:**

Enalatab 5 mg, Tabletten (Snaptabs) zum Eingeben für Hunde

2. **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:**

1 Tablette (Snaptab) enthält:

Wirkstoff(e):

Enalaprilmaleat 5,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. **Darreichungsform:**

Tabletten zum Eingeben.

4. **Klinische Angaben:**

4.1 **Zieltierart(en):**

Hund

4.2 **Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):**

Zur Behandlung von Herzleistungsschwäche beim Hund infolge angeborener oder erworbener Herzklappeninsuffizienz oder dilatativer Kardiomyopathie, als Zusatztherapie zum Diuretikum Furosemid. Enalatab 5 mg verbessert die Belastbarkeit und erhöht die Überlebensrate bei mittelgradiger bis schwerwiegender Herzleistungsschwäche.

4.3 **Gegenanzeigen:**

Nicht bei Überempfindlichkeit gegen Enalaprilmaleat anwenden oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht bei Hunden mit Anzeichen einer verminderten Herzauswurfleistung (bei Aortenstenose, Mitralklappenstenose, obstruktiver Kardiomyopathie) anwenden.

Nicht bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen anwenden.

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Bei Hunden mit schwerer Nierenfunktionsstörung sollte die Therapie mit Enalatab 5 mg nur nach kritischer Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen werden.

Substanzen, die das Blutvolumen vermindern (z. B. Diuretika oder Vasodilatoren wie ACE-Hemmer), können zur Senkung des systemischen Blutdrucks beitragen.

Dies kann Blutdruckabfall oder eine Verschlechterung einer hypotensiven Situation hervorrufen und zu prärenal Azotämie führen.

Hunde ohne erkennbare Nierenerkrankung können bei gleichzeitiger Verabreichung des Arzneimittels mit einem Diuretikum eine leichte und vorübergehende Erhöhung des Blutharnstoff (BUN) oder Serumkreatinins entwickeln. Die Dosis des Diuretikums und/oder von Enalaprilmaleat sollte reduziert werden, wenn klinische Anzeichen eines Blutdruckabfalls oder Azotämie auftreten oder wenn die Konzentration von BUN und/oder Kreatinin deutlich über die Werte vor der Behandlung steigt.

Bei Anzeichen einer Überdosierung (Blutdruckabfall / Azotämie) sollte die Dosis, falls sie zuvor von ein auf zweimal täglich erhöht wurde, wieder auf einmal täglich gesenkt werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Der Plasma-Kalium-Gehalt sollte vor und periodisch während der Behandlung kontrolliert werden. Beim Auftreten einer Hypokalämie kann begleitend zur Enalatab 5 mg-Gabe eine Kaliumsubstitution erfolgen.

Die Therapie mit Diuretika sollte mindestens einen Tag vor der Initialbehandlung mit Enalapril begonnen werden.

Die Nierenfunktion sollte vor und 2 - 7 Tage nach Beginn der Behandlung kontrolliert werden. Im weiteren Verlauf sollte eine periodische Kontrolle der Nierenfunktion erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Schwangere Frauen sollten das Tierarzneimittel mit besonderer Sorgfalt handhaben, um eine versehentliche Einnahme zu verhindern.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage vorzuzeigen.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Zu Beginn der Behandlung kann Hypotonie mit ihren Folgen (z. B. Azotämie) vorkommen (bei weniger als 2 % der behandelten Hunde). Diarrhöe, Erbrechen, Lethargie, Schwindelgefühl, Desorientiertheit und Koordinationsprobleme können ebenfalls auftreten.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Enalatab 5 mg sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 – 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Nicht bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen anwenden.

Nicht bei Zuchttieren anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Natriumchlorid kann die blutdrucksenkende Wirkung von Enalaprilmaleat abschwächen.

Allerdings kann Natriumchlorid auch die Anzeichen der Herzleistungsschwäche verstärken.

Hyperkaliämie wird durch kaliumsparende Diuretika (Amilorid, Triamteren, Spironolacton) verstärkt.

Verstärkter Blutdruckabfall bei gleichzeitiger Gabe von anderen Vasodilatoren und Diuretika macht eine Dosisanpassung erforderlich. Die gleichzeitige Gabe von nicht-steroidalen Antiphlogistika kann durch weitere Einschränkung der Nierendurchblutung zu einem Nierenversagen führen.

Siehe auch unter Punkt 4.4, „Besondere Warnhinweise“ und 4.5, „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben:

0,5 mg Enalaprilmaleat pro kg KGW, einmal täglich oral.

Durch die bei den Enalatab 5 mg Tabletten verwendete Snaptab-Technologie ist eine genaue Viertelung der Tabletten möglich.

Enalatab 5 mg Tabletten sollten individuell nach Körpergewicht dosiert werden, was durch die Viertelung und einer Kombination von Tabletten mit verschiedenem Wirkstoffgehalt möglich ist.

Dosierungsbeispiele:

2,5 kg KGW	¼ Tablette, 1 x täglich
5 kg KGW	½ Tablette, 1 x täglich
10 kg KGW	1 Tablette, 1 x täglich

Je nach Schwere der Herzleistungsschwäche sollte der körperliche Zustand des Tieres regelmäßig überprüft werden.

Die Dosis kann der klinischen Antwort des behandelten Tieres angepasst werden. Erfolgt innerhalb von 2 Wochen nach Therapiebeginn die erwartete klinische Antwort nicht, kann die Dosis von einmal täglich 0,5 mg Enalaprilmaleat pro kg Körpergewicht auf zweimal täglich 0,5 mg Enalaprilmaleat pro kg Körpergewicht erhöht werden. Die Erhöhung der Dosis kann vorzeitig erfolgen, wenn die Symptome der Herzinsuffizienz dies erfordern. Die Hunde sollten nach Behandlungsbeginn oder nach einer Dosiserhöhung 48 Stunden lang sorgfältig beobachtet und kardiologisch überwacht werden. Die Nierenfunktion sollte anhand von blutchemischen Parametern und Serumelektrolytkonzentrationen kontrolliert werden.

Siehe auch unter Punkt 4.4 „Besondere Warnhinweise“ und 4.5, „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung.“

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Nach Überdosierungen können sowohl Azotämie als auch Blutdruckabfall auftreten. Die Dosis ist dann zu reduzieren.

4.11 Wartezeit(en):

Nicht zutreffend

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: ACE-Hemmer (Herzpräparat)

ATCvet Code: QC09AA02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Nach oraler Aufnahme wird Enalapril rasch resorbiert und zur Enalaprilat hydrolysiert, welches als Hemmstoff des Angiotensin converting enzyme (ACE-Hemmer) wirkt. ACE ist eine Peptidyl-dipeptidase, die die Umwandlung von Angiotensin I in das wirksame Angiotensin II vornimmt. Dieses hat gefäßverengende Wirkung und stimuliert die Freisetzung von Aldosteron aus der Nebennierenrinde. Die Hemmung von ACE führt zur Verminderung von Angiotensin II im Plasma, was wiederum eine reduzierte gefäßverengende Wirkung, sowie eine verminderte Sekretion von Aldosteron zur Folge hat. Der Gesamteffekt von Enalapril besteht in einer Entlastung des Herzens infolge Arterien- und Venendilatation bei verminderter Flüssigkeitsretention.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Die vollständige Hydrolyse des Esters Enalapril zum aktiven ACE-Hemmer Enalaprilat vollzieht sich beim Hund, wie beim Menschen in der Leber.

Höchste Plasmawerte von (radioaktiv markiertem) Enalapril beim Hund nach oraler Gabe von 1.0 mg / kg KGW wurden nach 2 Stunden erreicht. Nach 24 Stunden waren noch niedrige Werte nachweisbar.

Die Resorption beim Hund nach oraler Gabe von 1.0 mg / kg KGW wurde anhand von Plasmawerten mit ca. 64% angegeben. Davon wurden durchschnittlich 40% im Harn und 40% im Kot über 72 Stunden ausgeschieden. Plasmawerte und Harnkonzentrationen verliefen im Dosisbereich von 0.1 – 3.0 mg / kg KGW proportional.

Dosierungen von bis zu 15.0 mg / kg KGW täglich über 1 Jahr ließen beim Hund keine Anzeichen einer Intoxikation erkennen. Von daher ist eine signifikante Akkumulation von Enalapril beim Hund auszuschließen.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Natriumhydrogencarbonat, Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Hydroxypropylcellulose, Talkum, Magnesiumstearat

6.2 Inkompatibilitäten:

Keine bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Alu/Alu - Blister mit 10 Tabletten;

Faltschachtel mit 1 Blister (10 Tabletten);

Faltschachtel mit 2 Blister (20 Tabletten);

Faltschachtel mit 3 Blister (30 Tabletten);

Faltschachtel mit 6 Blister (60 Tabletten);

Faltschachtel mit 10 Blister (100 Tabletten);

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. Zulassungsinhaber:

CP-Pharma Handelsges. mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

8. Zulassungsnummer:

400813.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung:

03.05.2005 / .06. 2012

10. **Stand der Information:**

Juni 2012

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:**

Nicht zutreffend

12. **Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:**

Verschreibungspflichtig